

## KKR 札幌医療センター治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2023 年 1 月 19 日 17:00～17:30	開催場所	KKR 札幌医療センター会議室
出席委員名	田中 輝明、菅井 望、西 信也、玉木 慎也、平山 さおり、服部 誠、浅野 隼人、清水 一江、米谷 充代		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;初回審議&gt;</p> <p>頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ 100 mg 皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験</p>	<p>治験依頼書に基づき、実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration</p> <p>滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験</p>	<p>安全性情報及び治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験</p>	<p>安全性情報に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	

<p>&lt;継続審査&gt;  コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)</p>	<p>治験に関する変更申請、安全性情報及び治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。  審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;  変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験</p>	<p>安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。  審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;※調査  エベレンゾ 特定使用成績調査  (血液浄化センター)</p>	<p>製造販売後調査等に関する変更申請書に基づき、実施の妥当性について審議を行った。  審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	<p>承認</p>

【特記事項】

各治験において関与している委員が出席している場合は退席の上、審議・採決が行われた。